

Patiëntenbijsluiter

Lorazepam Mylan 1 mg en 2,5 mg

Naam product

Lorazepam Mylan 1 mg en Lorazepam Mylan 2,5 mg.

Samenstelling

De werkzame stof in de tabletten is lorazepam. De tabletten bevatten respectievelijk 1 en 2,5 mg lorazepam. Naast lorazepam bevatten de tabletten de volgende hulpstoffen: maiszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, lactose, polyvidon, magnesiumstearaat

Farmaceutische vorm

Tabletten.

Eigenschappen

Lorazepam is een benzodiazepine. Lorazepam heeft een kalmerend effect, helpt gevoelens van angst en spanning te verminderen en heeft stuiponderdrukkende en spierverslappende eigenschappen. Lorazepam bevordert de slaap.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Ingeschreven

In het register ingeschreven onder
RVG 28844 = 19695 Lorazepam Mylan 1 mg
RVG 28845 = 19696 Lorazepam Mylan 2,5 mg

Toepassing

Lorazepam wordt gebruikt bij:

- de behandeling van angst en spanning
- kortdurende behandeling van slapeloosheid.

Benzodiazepines dienen slechts te worden gebruikt als de aandoening ernstig is of als men extreem lijdt als gevolg van de stoornis.

Niet gebruiken

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor benzodiazepines
- bij ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
- ernstige ademhalingsstoornissen (respiratoire insufficiëntie)
- slaap apnoe syndroom (toestand van niet of onregelmatig ademen tijdens de slaap)
- kinderen
- ernstige leverfunctiestoornissen

Waarschuwingen en voorzorgen

Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan de slaapverwekkende werking van lorazepam verminderen.

Bij gebruik kan lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid van lorazepam ontstaan.

Het gevaar voor afhankelijkheid stijgt naarmate de dosis en de duur van de behandeling toenemen; het gevaar is ook groter voor personen met een verleden van alcohol- en drugmisbruik. Na het ontstaan van lichamelijke afhankelijkheid gaat het staken van de behandeling gepaard met onthoudingsverschijnselen, zoals hoofd- en spierpijn, extreme angst en spanning, slaapstoornissen, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. In ernstige gevallen kunnen vervreemding van zichzelf, verlies van werkelijkheidszin, verhoogde gehoorscherpheid, doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (hallucinaties) aanvallen van epilepsie (overmatige prikkeling van bepaalde hersengedeeltes, die gepaard kunnen gaan met verlies van bewustzijn, onwillekeurige spiertrekkingen) en overgevoeligheid voor geluid, licht en aanraking optreden.

Bij het staken van een behandeling met een slaapmiddel kan een voorbijgaand verschijnsel optreden, waarbij de verschijnselen die leiden tot de behandeling met lorazepam in verhevigde vorm terugkomen. Het verschijnsel kan met andere reacties gepaard gaan, inclusief stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid. Aangezien de kans op deze zogenoemde onthoudings- of rebound-verschijnselen groter is na abrupt beëindigen van de behandeling, wordt aangeraden de dosis geleidelijk te verminderen.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (zie Dosering en wijze van gebruik), maar dient niet langer te zijn dan 4 weken, inclusief het proces van geleidelijk verminderen. Overschrijding van deze periode dient alleen plaats te vinden na opnieuw de situatie van alle kanten bekeken te hebben. Het kan belangrijk zijn om de patiënt aan het begin van de behandeling te informeren dat de behandeling van beperkte duur zal zijn en precies uit te leggen op welke geleidelijke wijze de dosis verminderd zal worden.

Bij het verlagen van de dosering kunnen de verschijnselen waarvoor men lorazepam inneemt terug keren ("rebound"-verschijnselen). De behandeling is niet te vroeg gestopt.

In het geval van lorazepam zijn er aanwijzingen dat onthoudingsverschijnselen kunnen optreden binnen het doseringsinterval, met name wanneer de dosis hoog is.

Verscheidene uren na de inname van de tabletten kan geheugenverlies optreden. Om het risico hierop te verkleinen dient men er zeker van te zijn dat men 7 tot 8 uur ononderbroken kan slapen.

Lorazepam versterkt de werking van andere kalmerende middelen en alcohol (zie "Wisselwerking met andere (genees)middelen").

Lorazepam dient niet bij kinderen te worden toegepast, zonder dat de noodzaak daartoe zeer zorgvuldig is nagegaan; de behandelingsduur bij kinderen dient tot het uiterste te worden beperkt.

Vooraf bij kinderen en oudere patiënten bestaat er kans op tegengestelde reacties, zoals rusteloosheid, opwinding, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zinsbegoochelingen (hallucinaties), psychose (ernstige geestesziekte), inadequaat gedrag en ander onaangepast gedrag. Als dit het geval is, dient het gebruik van lorazepam te worden beëindigd.

Voor ouderen: zie doseringsrichtlijn. Een lagere dosis wordt geadviseerd voor patiënten met langdurige ademhalingsziekten vanwege de kans op onderdrukking van de ademhaling.

Benzodiazepines mogen niet worden gebruikt door personen met ernstige leverfunctiestoornissen.

Lorazepam is niet werkzaam als enig medicijn bij geestesziekten. Lorazepam is niet bestemd voor de behandeling van depressies (neerslachtigheid).

Personen met een alcohol- of drugsprobleem, nu of in het verleden, dienen extra voorzichtig met dit produkt om te gaan in verband met de beschreven afhankelijkheid.

Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van lorazepam tijdens de zwangerschap dient te worden vermeden. Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van lorazepam ontraden, aangezien deze stof overgaat in de moedermelk.

Involed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Kalmering, geheugenverlies, verminderde concentratie en een verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken ongunstig beïnvloeden. Bij te weinig slaap wordt de kans op verminderde waakzaamheid groter (zie ook Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie).

Wisselwerking met andere (genees)middelen

Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt ontraden. Alcohol kan de werking van lorazepam versterken. Dit heeft invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

De volgende middelen kunnen de kalmerende werking van lorazepam versterken: slaapmiddelen, kalmerende middelen, middelen tegen depressie, middelen tegen geestesziekten, bepaalde verdovende pijnstillende middelen ("opiaten"), verdovende middelen en middelen tegen epilepsie.

In combinatie met bepaalde verdovende pijnstillers ("opiaten") kan de geestelijke afhankelijkheid worden versterkt.

Stoffen die bepaalde leverenzymen remmen kunnen de werking van lorazepam versterken.

Dosering en wijze van gebruik

De dosering dient door de arts te worden aangepast aan de reacties van de patiënt.

Over het algemeen gelden de volgende doseringen voor de behandeling van angst en spanning:

- 1 : In het algemeen: een halve tablet van 1 mg, 2 à 3 keer per dag en vervolgens 1 tablet van 1 mg, 2 à 3 keer per dag.
- 2 : In de psychiatrie: een halve tablet van 2,5 mg, 2 à 3 keer per dag en vervolgens 1 tablet van 2,5 mg, 2 à 3 keer per dag.

De gemiddeld aanbevolen dosering voor de kortdurende behandeling van slapeloosheid bedraagt 1-2 mg.

Ouderen en patiënten met een gestoorde lever- en/of nierfunctie moeten op de halve dosering worden ingesteld.

Kinderen van 12 jaar en ouder reageren op lagere doseringen van lorazepam. Indien lorazepam bij kinderen moet worden toegepast, zal de arts een zo laag mogelijke dosering kiezen.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.

Lorazepam dient onmiddellijk voor het naar bed gaan te worden ingenomen.

Overdosering

De behandeling bij het optreden van coma is hoofdzakelijk gericht op de verschijnselen, waarbij verwikkelingen zoals verstikking door het achteruitzakken van de tong of het opbraken van de maaginhoud voorkomen dienen te worden.

Het toedienen van een infuus is nuttig om uitdroging te voorkomen.

Kort na inname van de overdosis is maagspoeling zinvol, waarna actieve kool in combinatie met een laxerend middel kan worden achtergelaten.

Wanneer bekend is dat meer dan tienmaal de dagdosis is ingenomen kan dit zelfs na lange tijd nog effect hebben.

Wat te doen als een dosis vergeten is?

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien U het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient U gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het innemen van het geneesmiddel?

Als U plotseling stopt met het innemen van het geneesmiddel is de kans groot dat de verschijnselen waarvoor U het geneesmiddel inneemt terugkomen.

Bijwerkingen

Slaperigheid, afvlakking van het gevoel, verminderde waakzaamheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatiestoornissen en dubbelzien kunnen voorkomen. Deze bijwerkingen doen zich veelal tijdens het begin van de behandeling voor en zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard na voortgezet gebruik.

Daarnaast komen voor: obstipatie (verstopping), opwekking van de eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slijkstoorissen, diarree, huiduitslag en minder zin in vrijen.

Bij gebruik van normale doseringen kan geheugenverlies gedurende de periode na inname optreden. De kans hierop is groter bij hogere doseringen. (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Depressie (neerslachtigheid) die in aanleg aanwezig is kan zich openbaren gedurende het gebruik van lorazepam.

Reacties zoals rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zinsbegoochelingen (hallucinaties), psychose (ernstige geestesziekte), inadequaat gedrag en ander onaangepast gedrag kunnen voorkomen bij het gebruik van lorazepam. Deze reacties kunnen tamelijk ernstig zijn bij dit middel maar langdurige ervaring ontbreekt nog steeds. Ze komen meer voor bij kinderen en ouderen.

Gebruik (van vooral hoge doses) kan aanleiding geven tot lichamelijke afhankelijkheid; staken van de behandeling kan dan onthoudingsverschijnselen veroorzaken, alsmede een versterkte terugkeer van de slaapstoornissen (zie ook "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

In geval van deze of andere bijwerkingen dient contact met de arts te worden opgenomen.

Bewaring en houdbaarheid

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) op een droge en donkere plaats in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na:" en op de strip na de letters "Exp.:" (Exp.: engels voor vervallen, Niet te gebruiken na:) en geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Datering

Juli 2008